

**pitavastatina cálcica 2 mg e 4 mg, comprimidos revestidos.** **Indicações:** terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista. **Contraindicações:** pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto; pacientes com doença hepática ativa; mulheres grávidas; mulheres amamentando; coadministração com ciclosporina; coadministração com eritromicina. **Advertências e Precauções:** **Efeitos no Músculo Esquelético:** casos de miopatia e rabdomiólise com insuficiência renal aguda secundária à mioglobínúria foram relatados. A pitavastatina cálcica deve ser prescrita com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, função renal comprometida e hipotireoidismo tratado inadequadamente, pacientes idosos, quando utilizada concomitantemente com fibratos, doses de niacina modificadoras de lipídeos ou colchicina. A pitavastatina cálcica deve ser descontinuada se ocorrerem concentrações marcadamente elevadas de creatinaquinase, se for diagnosticada ou houver suspeita de miopatia. Deve ser temporariamente suspensa nos casos de condição séria aguda sugestiva de miopatia, ou predisposição para o desenvolvimento de insuficiência renal secundária à rabdomiólise. **Insuficiência Hepática:** foram relatados aumentos nas transaminases séricas. Na maior parte dos casos, as elevações foram transitórias e se resolveram ou melhoraram com a continuação do tratamento ou após uma breve interrupção do tratamento. É recomendado que os testes de enzimas hepáticas sejam realizados antes do início da pitavastatina cálcica e se aparecerem sinais e sintomas de insuficiência hepática. Interromper o tratamento com a pitavastatina cálcica imediatamente se uma lesão hepática grave, com sintomas clínicos e/ou hiperbilirrubinemia, ou icterícia ocorrer. **Alterações das Funções Endócrinas:** aumento nos níveis de HbA1c e glicemia em jejum foram relatados. **Uso Pediátrico:** a segurança e a eficácia da pitavastatina cálcica em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. **Gravidez Categoria X:** a pitavastatina cálcica pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. A pitavastatina cálcica deve ser descontinuada se a paciente engravidar. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com pitavastatina cálcica. **Lactação:** Devido ao risco potencial de reações adversas sérias no bebê amamentado, as pacientes devem ser aconselhadas de que a amamentação não é recomendada durante o tratamento com pitavastatina cálcica. **Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. Este medicamento contém LACTOSE.** **Interações Medicamentosas:** a ciclosporina, eritromicina e rifampina aumentaram significativamente a exposição à pitavastatina. A administração concomitante de pitavastatina cálcica com genfibrozila deve ser evitada. A pitavastatina cálcica deve ser administrada com cautela quando utilizada concomitantemente com outros fibratos. O risco de efeitos no músculo esquelético pode aumentar quando a pitavastatina cálcica é utilizada em combinação com niacina. Casos de miopatia, incluindo rabdomiólise, foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase coadministrados com colchicina. Os pacientes recebendo varfarina devem ter seus tempos de protrombina (TP) e razão normalizada internacional (INR) monitorados quando a pitavastatina é adicionada ao seu tratamento. Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. A pitavastatina cálcica deve ser utilizada com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool. **Reações Adversas:** **Reação comum:** dor nas costas, constipação, diarreia, mialgia, artralgia, cefaleia, gripe e nasofaringite. Para maiores informações sobre outras reações, consultar a bula da pitavastatina cálcica. **Posologia:** a variação de dose para pitavastatina cálcica é de 2 a 4 mg por via oral uma vez ao dia a qualquer hora do dia, com ou sem alimento. A dose inicial recomendada é de 2 mg, não exceder a dose de 4

mg uma vez ao dia. Após o início ou após a titulação de pitavastatina cálcica, as concentrações de lipídeos devem ser analisadas após 4 semanas e a dose deve ser ajustada de acordo. Verificar a bula de pitavastatina cálcica sobre a necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e uso com rifampina. **MS - 1.0974.0355. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTEREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Julho/2022.

**Contraindicações:** pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes com doença hepática ativa. Mulheres grávidas; mulheres amamentando. Coadministração com ciclosporina; coadministração com eritromicina. **Interações medicamentosas:** a ciclosporina, eritromicina e rifampina aumentaram significativamente a exposição à pitavastatina. A administração concomitante com genfibrozila deve ser evitada. A pitavastatina cálcica deve ser administrada com cautela quando utilizada concomitantemente com outros fibratos. O risco de efeitos no músculo esquelético pode aumentar quando a pitavastatina cálcica é utilizada em combinação com niacina. Casos de miopatia, incluindo rabdomiólise, foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase coadministrados com colchicina. Os pacientes recebendo varfarina devem ter seus tempos de protrombina (TP) e razão normalizada internacional (INR) monitorados quando a pitavastatina é adicionada ao seu tratamento. Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. A pitavastatina cálcica deve ser utilizada com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.